GC MI Paste Plus

TOPICAL PASTE WITH CALCIUM, PHOSPHATE AND FLUORIDE

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

Prior to use, carefully read the instructions for use.

For use by or under the supervision of a dental professional in the recommended indications.

MEDICINAL INGREDIENTS
Sodium Fluoride (900 ppm F) 0.2% wt, Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate (CPP-ACP) 10% wt

NON-MEDICINAL INGREDIENTS
Water, Glycerol, D-sorbitol, CMC-Na, Propylene glycol, Silicon dioxide, Titanium dioxide, Xylitol, Phosphoric acid 75% aqueous solution, Sodium saccharin, Flavor, Ethyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Butyl parahydroxybenzoate

DESCRIPTION
GC MI Paste Plus is a water based paste containing RECALDENT™* (CPP-ACP) with incorporated fluoride. The level of fluoride is 0.2% w/w, (900ppm F), which approximates that in adult strength toothpastes. When CPP-ACP with F is applied in the oral environment, it will bind to biofilms, plaque, bacteria, hydroxyapatite and soft tissue localizing bio-available calcium, phosphate and fluoride.

RECOMMENDED DOSE
Adults: In dental office using custom tray application or non-tray application using a cotton swab, prophy cup, or a clean finger. At home application, apply twice per day after tooth brushing or as recommended by a dental professional.
Children: 12 years and above: In dental office using custom tray application or non-tray application using a cotton swab, prophy cup, or a clean finger. At home application apply, twice per day after tooth brushing or as recommended by a dental professional.

IMPORTANT:
Saliva will enhance the effectiveness of CPP-ACP and the flavor will help stimulate saliva flow. The longer CPP-ACP and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.

A topical paste containing bio-available calcium, phosphate and fluoride
1. Provides extra protection for teeth.
2. Helps neutralize acid challenges from acidogenic bacteria in plaque and from other internal and external acid sources.

CONTRAINDICATIONS
Casein phosphopeptides are derived from milk casein.
Do not use this material on patients with a proven or suspected milk protein allergy and/or with a sensitivity or allergy to benzoate preservatives.

DIRECTIONS FOR USE
INDICATIONS
a. Adults and children 12 years and above, apply twice per day.
b. As an alternative means of applying fluoride topically in children aged 12 and above.
c. During orthodontic treatment.
d. For high risk caries patients.
e. To provide a topical coating for patients suffering from erosion, xerostomia or Sjögrens syndrome.
f. For special needs adult patients.

IN-OFFICE APPLICATION:
Ⅰ. Custom tray application
1. Before use rinse the custom tray thoroughly under running water.
2. Extrude a generous layer of GC MI Paste Plus into the tray and apply to the upper and / or lower teeth.
3. Leave the tray undisturbed in the mouth for a minimum of 3 minutes.
4. Remove the tray.
5. Instruct the patient to use the tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus throughout the mouth. Instruct the patient to retain for as long as possible (another 1- 2 minutes) avoiding expectoration and delaying swallowing. The longer GC MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
6. Ask the patient to expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC MI Paste Plus remaining on the surface can be left to gradually dissipate. Advise the patient not to eat or drink for 30 minutes following application.
7. Any residual GC MI Paste Plus in the tray should be rinsed or brushed off under running water immediately after use.

Ⅱ. Non tray application
1. If necessary, remove any excess saliva on the tooth surface with a cotton roll or pellet. However, it is NOT necessary to dry the teeth with compressed air.
2. Apply GC MI Paste Plus to the tooth surfaces using an application swab, gloved finger or in difficult interproximal areas using an Interproximal Tooth Cleaning Brush.
3. Leave GC MI Paste Plus undisturbed for a minimum of 3 minutes.
4. Then instruct the patient to use the tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus throughout the mouth. Request the patient to hold in the mouth for as long as possible (an additional 1-2 minutes) avoiding expectoration and delaying swallowing. The longer GC MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
5. Ask the patient to expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC MI Paste Plus remaining on the surface can be left to gradually dissipate. Advise the patient not to eat or drink for 30 minutes following application.

AT-HOME APPLICATION:
Ⅲ. Application after tooth brushing as recommended by a dental professional
1. Apply a sufficient amount of GC MI Paste Plus to upper and lower teeth. A pea size amount for each arch is the minimum required. The material should be applied to the tooth surfaces using a clean dry finger or cotton tip. For difficult areas (between the teeth) use an Interproximal Tooth Cleaning Brush or dental floss coated with GC MI Paste Plus.
2. Leave GC MI Paste Plus on the teeth undisturbed for a minimum of 3 minutes.
3. Then use your tongue to spread the remaining GC MI Paste Plus throughout the mouth. Hold in the mouth for as long as possible (a further 1-2 minutes) avoiding expectoration (spitting out) and delaying swallowing. The longer GC MI Paste Plus and saliva are maintained in the mouth, the more effective the result.
4. Expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing. Any GC MI Paste Plus remaining on the surface can be left to gradually dissipate. Do not swallow. Do not eat, drink or rinse with water for 30 minutes after use.

FLAVOURS
Mint (I)

STORAGE
Store in a cool dry low humidity area away from direct sunlight (8-25°C) (46.4-77.0°F).
(Shelf life: 2 years from date of manufacture)

PACKAGES
Tube containing 40g (35mL)

NOTE
GC MI Paste Plus with its unique CPP-ACP formulation was developed at The School of Dental Science, The University of Melbourne, Victoria, Australia.
*RECALDENT is a trademark used under license. CPP-ACP technology has related patents or patents pending in Australia, NZ, Europe, Canada and USA.

CAUTION
1. Not recommended on patients under the age of 12.
2. Do not swallow.
3. Do not eat, drink or rinse with water for 30 minutes after use.
4. Keep out of reach of children.
5. If more than used for brushing is accidentally swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.
6. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
7. In case of spillage on clothes, wash off with water.
8. If any angioedema symptoms are experienced, this may indicate sensitivity or allergy to the benzoate preservatives, or to some other component of the product such as a flavouring agent. In this event, discontinue the use of the product and refer to a physician.
9. Always replace the cap after use and remove any residual paste or moisture around the tube neck or inside the cap.

Imported by :
Lomas Logistics
4-3520 Laird Road
Mississauga, Ontario L5L 5Z7

NPN 80028772

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
PRINTED IN JAPAN

GC MI Paste Plus

ÉMULSION TOPIQUE CONTENANT DU CALCIUM, DU PHOSPHATE ET DU FLUORURE

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi.

Pour utilisation par ou sous la supervision d'un professionnel dentaire, conformément aux indications recommandées.

INGRÉDIENTS MÉDICAMENTEUX
Fluorure de sodium (900 ppm F) 0,2 % en poids, Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Phosphate (CPP-ACP) 10 % en poids

INGRÉDIENTS NON MÉDICAMENTEUX
Eau, glycérol, sorbitol, CMC-Na, propylèneglycol, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, zylitol, solution aqueuse contenant 75 % d'acide phosphorique, saccharine sodique, aromatisant, éthylparabène, p-hydroxybenzoate de propyle, p-hydroxybenzoate de butyle

DESCRIPTION
GC MI Paste Plus est une crème à base d'eau contenant du RECALDENT™* (CPP-ACP) et du fluorure. Le niveau de fluorure est de 0.2 % en poids (900 ppm F), un niveau comparable à celui de la plupart des dentifrices pour adulte. Lorsque le RECALDENT™ (CPP-ACP) et du flourure est appliqué en bouche, il adhère au biofilm, à la plaque, aux bactéries, à l'hydroxyapatite et aux tissus mous pour distribuer du calcium, du phosphate et du fluorure biodisponibles.

DOSE RECOMMANDÉE
Adultes : En clinique dentaire, pour l'application au moyen de gouttières personnalisées ou pour l'application sans gouttières à l'aide d'un coton-tige, d'une cupule à prophylaxie ou d'un doigt propre. À domicile, application deux fois par jour suivant le brossage des dents ou conformément aux recommandations d'un professionnel dentaire.
Enfants : 12 ans et plus : En clinique dentaire, pour l'application au moyen de gouttières personnalisées ou pour l'application sans gouttières à l'aide d'un coton-tige, d'une cupule à prophylaxie ou d'un doigt propre. À domicile, application deux fois par jour suivant le brossage des dents ou conformément aux recommandations d'un professionnel dentaire.

IMPORTANT :
La salive augmentera l'efficacité du CPP-ACP et le parfum contribuera à stimuler le débit salivaire. Plus longtemps le CPP-ACP et la salive seront maintenus en bouche, meilleurs seront les résultats.

Une pâte topique contenant du calcium, du phosphate et du fluorure biodisponibles
1. Fournit une protection supplémentaire pour les dents.
2. Contribue à neutraliser les attaques acides provenant des bactéries acidogènes contenues dans la plaque et d'autres sources acides internes et externes.

CONTRE-INDICATIONS
Les phosphopeptines caséines sont dérivées de la caséine du lait.
Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie attestée ou présumée à la protéine du lait ou encore une sensibilité ou allergie aux agents de conservation à base de benzoate.

MODE D'EMPLOI
INDICATIONS
a. Adultes et enfants de plus de 12 ans, deux fois par jour.
b. Solution de rechange à l'application de fluorure topique chez les enfants âgés de 12 ans et plus.
c. Durant un traitement orthodontique.
d. Patients présentant un risque élevé de caries.
e. Enduit topique pour les patients souffrant d'érosion, de xérostomie ou du syndrome de Sjögren.
f. Adultes ayant des besoins particuliers.

APPLICATION EN CLINIQUE :
I. Application à l'aide de gouttières
1. Avant l'utilisation, bien rincer les gouttières sur mesure sous l'eau courante.
2. Appliquer une généreuse couche de GC MI Paste Plus dans la gouttière et la mettre en place sur les dents supérieures ou inférieures.
3. Laisser agir en bouche durant au moins 3 minutes.
4. Retirer la gouttière.
5. Demander au patient d'utiliser sa langue pour étendre les restes de GC MI Paste Plus partout dans sa bouche. Demander au patient de garder le produit en bouche aussi longtemps que possible (1 ou 2 minutes additionnelles) en évitant de recracher ou d'avaler. Plus longtemps le GC MI Paste Plus et la salive seront maintenus en bouche, meilleurs seront les résultats.
6. Demander au patient de cracher et, si possible, d'éviter de se rincer la bouche. La quantité restante de GC MI Paste Plus sur la surface des dents se dissipera progressivement. Demander au patient de ne pas manger ou boire dans les 30 minutes suivant l'application.
7. Les résidus de GC MI Paste Plus sur les gouttières doivent être rincés ou brossés sous l'eau courante immédiatement suivant l'utilisation.

II. Application sans gouttières
1. Au besoin, retirer l'excédent de salive sur les surfaces dentaires à l'aide d'un rouleau ou d'une boulette de coton. Il n'est toutefois PAS nécessaire de sécher les dents à l'air comprimé.
2. Appliquer le GC MI Paste Plus sur les surfaces dentaires en utilisant un tampon, un doigt ganté ou, dans les zones difficiles d'accès, une brosse interproximale.
3. Laisser le GC MI Paste Plus sur les dents pour une période d'au moins 3 minutes.
4. Demander ensuite au patient d'utiliser sa langue pour étendre les restes de pâte avec sa langue partout dans la bouche. Demander au patient de garder le produit en bouche aussi longtemps que possible (1 ou 2 minutes additionnelles) en évitant de recracher ou d'avaler. Plus longtemps le GC MI Paste Plus et la salive seront maintenus en bouche, meilleurs seront les résultats.
5. Demander au patient de cracher et, si possible, d'éviter de se rincer la bouche. La quantité restante de GC MI Paste Plus sur la surface des dents se dissipera progressivement. Demander au patient de ne pas manger ou boire dans les 30 minutes suivant l'application.

APPLICATION À DOMICILE :
III. Application suivant le brossage des dents, selon les recommandations d'un professionnel dentaire
1. Appliquer une quantité suffisante de GC MI Paste Plus sur les dents supérieures et inférieures. Une quantité minimale de la taille d'un pois doit être appliquée sur chacune des arcades. Étendre le produit sur les surfaces dentaires à l'aide d'un doigt propre et sec ou d'un coton-tige. Pour les zones difficiles d'accès (entre les dents), utiliser une brosse interproximale ou de la soie dentaire enduite de GC MI Paste Plus.
2. Laisser le GC MI Paste Plus sur les dents pour une période d'au moins 3 minutes.
3. Utiliser ensuite la langue pour étendre les restes de GC MI Paste Plus partout dans la bouche. Maintenir en bouche aussi longtemps que possible (1 à 2 minutes additionnelles) en évitant de cracher et d'avaler. Plus longtemps le GC MI Paste Plus et la salive seront maintenus en bouche, meilleurs seront les résultats.
4. Recracher soigneusement et, si possible, éviter de rincer. La quantité restante de GC MI Paste Plus sur la surface des dents se dissipera progressivement. Ne pas avaler. Ne pas manger, boire ou rincer la bouche avec de l'eau dans les 30 minutes suivant l'application.

PARFUMS
Menthe (I)

ENTREPOSAGE
Entreposer dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons du soleil (8 - 25 °C ou 46.4 - 77.0 °F).
(Durée de conservation : 2 ans à compter de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT
Tube contenant 40 g (35 mL)

NOTE
Le GC MI Paste Plus avec sa formule unique de CPP-ACP a été développé à l'École des sciences dentaires de l'Université de Melbourne, à Victoria en Australie.
*RECALDENT est une marque de fabrique utilisée sous licence. La technologie de CPP-ACP relève de brevets d'invention enregistrés ou en cours d'homologation en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Europe, au Canada et aux États-Unis.

MISE EN GARDE
1. Non recommandé pour les patients de moins de 12 ans.
2. Ne pas avaler.
3. Ne pas manger, boire ou rincer la bouche avec de l'eau dans les 30 minutes suivant l'application.
4. Garder hors de la portée des enfants.
5. Si une quantité supérieure à celle normalement utilisée pour le brossage des dents est avalée accidentellement, consulter un médecin ou communiquer avec un centre antipoison sans tarder.
6. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
7. En cas de projection sur les vêtements, nettoyer à l'eau.
8. Si le moindre symptôme d'œdème de Quincke est observé, il s'agit probablement d'une sensibilité ou allergie à l'agent de conservation benzoate ou à toute autre composante du produit telle que les arômes artificiels. Dans ce cas, cesser immédiatement l'utilisation du produit et consulter un médecin.
9. Toujours replacer le capuchon après utilisation et nettoyer les résidus de pâte et les traces d'humidité autour du col du tube ainsi qu'à l'intérieur du capuchon.

Importé par :
Lomas Logistics
4-3520 Laird Road Mississauga, Ontario L5L 5Z7

NPN 80028772

146125
281131SK